

ゲムツズマブオゾガマイシンの悪心・嘔吐に関する検討

1. 研究の対象

2014年10月1日から2019年9月30日までに防衛医科大学校病院においてゲムツズマブオゾガマイシン(商品名マイロターゲット点滴静注用5mg)を投与された18歳以上の方

2. 研究目的・方法

ゲムツズマブオゾガマイシン(以下、G0)は急性骨髄性白血病治療剤です。G0の投与に伴う悪心・嘔吐に関して、国内第Ⅰ相及び第Ⅱ相臨床試験においては40例中嘔吐26例(65%)、悪心35例(87.5%)が報告されている一方、日本癌治療学会の制吐薬適正使用ガイドラインでは、最も悪心・嘔吐のリスクが少ない薬に分類されています。防衛医科大学校病院ではガイドラインに準拠し、G0投与前の予防的な吐き気止めの投与を必ずしも行っていませんが、G0投与後に悪心・嘔吐が生じる患者さんがいることを鑑み、吐き気止めの予防的な投与を検討すべく、これまでにG0を投与した患者の悪心・嘔吐の発現状況を調査することとしました。

対象期間内にG0を投与した方の電子カルテの情報を参照し、悪心・嘔吐の発現状況を調査し、調査期間は2020年10月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、併用薬、副作用等の発生状況、血液検査の結果、身体所見 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 清水幸宏

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 薬剤部

電話：04-2995-1511 (内線 3052)

Email：phr019@ndmc.ac.jp